

COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE

ACTA N° 5/09

FECHA: 21/09/09

Hora: 16:00 hrs.

ASISTEN: Q.F. Hugo Navarrete H.
Q.F. Alejandro Moya M.
Q.F. Pedro Salgado G.
Q.F. Ximena González F.
Q.F. José Jarpa M.
Q.F. Mirtha Parada V.
Q.F. Patricio Reyes S.

1. INMUNOLOGIC REVITALIZER PLUS

Solicitado por: Sr. José María Piñero

Referencia: 2107/09

Fecha ingreso: 23/02/2009

Forma Farmacéutica: Envase sellado, el que contiene cápsulas transparentes de gelatina dura rellenas cuyo interior contiene un polvo de aspecto harinoso de color amarillo.

Composición:

PRODUCTO: CÁPSULAS INMUNOLOGIC REVITALIZER PLUS		
DESCRIPCIÓN: POLVO AMARILLO CALARO EN CÁPSULAS DE GELATINA		
INGREDIENTES ACTIVOS	mg	dosis
Vitamina A acetato	9,74 mg	1000 µg (1 mg)
Vitamina C	167 mg	1000 mg
Vitamina D-3	0.135 mg	20 µg (0,02 mg)
Vitamina B-1	11 mg	6 mg
Vitamina B-2	10 mg	6 mg
Niacina	35 mg	20 mg
Vitamina B-6	1,5 mg	50 mg
Acido Fólico	0,35 mg	500 µg
Vitamina B-12	0,5 mg	12 µg
Acido Pantoténico	5 mg	25 mg
Calcio	264 mg	1600 mg
Hierro	31 mg	25 mg
Magnesio	72 mg	400 mg
Zinc	62 mg	20 mg
Cobre	5 mg	3,3 mg
Molibdeno	0,9 mg	600 µg (0,6 mg)
Potasio	20 mg	3.715 mg
Liopasa	65 mg	---
Ingredientes no activos		
Gelatina	97 mg	
Estearato de magnesio	15 mg	

Silica	7 mg
---------------	-------------

Dosis Recomendada: 1 cápsula al día.

Indicaciones:

Finalidad de uso: Suplemento dietario 100% natural a base de vitaminas y minerales.

Rotulado:

Antecedentes:

- Comprobante de pago de la solicitud.
- Formulario de solicitud electrónica.
- Certificado de Libre Venta emitido por el Departamento de Agricultura y Servicios del consumidor de la división de seguridad de los alimentos del estado de Florida, de fecha 14 de julio de 2008, con el N° 28374, donde dice: "Que este departamento ha entregado un permiso anual de alimento a Florida Supplement LLC, 2815, Evans ST, Hollywood, FL 33020, USA, para proceder, distribuir empacar varios tipos de productos alimenticios de consumo humano que han sido vendidos libremente y consumidos en los Estados Unidos de América así como también para ser exportados. Dice además que este permiso anual sirve de evidencia que dicha firma cumple con los requisitos de sanidad del Departamento de Agricultura y Servicios al Consumidor de la Florida para elaborar, distribuir y empacar varios productos de consumo humano y que esta firma se inspecciona regularmente. Además dice que los alimentos de este embarque fueron procesados, distribuidos y empacados bajo condiciones sanitarias para la exportación hacia Argentina.
- Fórmula Cual-Cuantitativa del producto.
- Copia de etiquetado utilizado en USA y utilizada en Argentina.
- Certificado de Inscripción Nacional de Suplemento Dietario, de la República Argentina, de fecha 16 de octubre de 2008, con validez de 5 años, clasificado como Suplemento Dietario a Base de Vitaminas y Minerales, en cápsulas.
- Muestra del producto.

Resumen Informe:

Criterios:

RESOLUCIÓN EXENTA N° 394/2002: Límites podrán exceder 40% en caso de vitaminas y 25% en caso de minerales

Nutriente	Unidad	Cantidad Mínima por porción, mayor que	Cantidad Máxima diaria	Dosis propuesta
Vitamina C	mg	60	1000 + 40 % exceso = 1400	167 mg
Piridoxina (vitamina B6)	mg	1	50 + 40 % exceso = 70	1,5 mg
Riboflavina (vitamina B2)	mg	0,8	6 + 40 % exceso = 8,4	10 mg *
Tiamina (vitamina B1)	mg	0,7	6 + 40 % exceso = 8,4	11 mg *
Vitamina A	mg	0,2	1 + 40 % exceso = 1,4	9,74 mg *
Vitamina D-3	µg	2	20 + 40 % exceso = 28	0,135mg(135µg) *
Niacina	mg	4,5	20 + 40 % exceso = 28	35 mg*

Vitamina B-6	mg	1	50 +40 % exceso = 60	1,5 mg
Ácido Fólico	µg	100	500+40 % exceso = 700	0,35 mg (350µg)
Vitamina B-12	µg	1	12 + 40 % exceso = 16,8	0,5 mg (500 µg)*
Ac. Pantoténico	mg	5	25 +40 % exceso = 35	5 mg
Calcio	mg	400	1600+25% exceso = 2000	264 mg
Hierro	mg	3,5	25+25% exceso = 31,25	31 mg*
Magnesio	mg	7,5	400+ 25 % exceso = 500	72 mg
Zinc	mg	3,8	20+25 % exceso = 30	62 mg*
Cobre	mg	0,5	3,3+25 % exceso = 4,125	5 mg
Molibdeno	µg	25	600 +25 % exceso = 750	0,9 mg (900 µg) *

RESOLUCIÓN EXENTA N° 253/2003: Alimentos para Deportistas, párrafo II, Artículo 540, letra h) "Con adición de electrolitos".

Electrolito	Cantidad máxima por día		Dosis propuesta
	mmol	mg	
Potasio	95	3715	20 mg

Conclusiones:

Vitaminas B2, B1, D3, Niacina, Vitamina B12, Hierro, Zinc y Molibdeno estarían por sobre los límites para suplementos alimenticios, el potasio está dentro de los límites establecidos para alimento de deportistas, la lipasa no se encuentra clasificada como ingrediente en ninguna categoría, el resto de los principios activos están dentro de los límites. Considerando que 9 de los 19 componentes de esta formulación se encuentran por obre los límites establecidos para suplemento alimenticio para la dosis propuesta de una cápsula diaria, este producto debería clasificarse como medicamento.

Recomendación:

Observaciones:

El interesado solicita Régimen de Control Aplicable para el producto IMMUNOLOGIC REVITALIZER PLUS y nombre en español: I.R. PLUS; mediante una solicitud electrónica.

Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.

2. 4LIFE ECM PLUS CÁPSULAS

Solicitado por: 4Life Research Chile Comercial Ltda.

Referencia: 7751/09

Fecha ingreso: 24/07/2009

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición:

Concentrado de suero de leche ultrafiltrado y yema de huevo en polvo	0,10000 g
Fitato (Hexafosfato de inositol)	0,10000 g
Fitosteroles de soya (beta sitosterol)	0,08000 g
Hongo <i>Cordyceps Sinensis</i> (concentrado en polvo de <i>Cordyceps Sinensis</i>)	0,02333 g

Fibra dietética de levadura (1,3 beta glucano de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	0,01930 g
Zinc (monometionina de zinc)	0,01667 g
Hongo <i>Agaricus blazei</i> (concentrado en polvo de <i>Agaricus blazei</i> Murill)	0,01167 g
Aloe vera (concentrado en polvo de <i>Aloe Barbadensis</i> var. <i>Miller</i>)**	0,01133 g
Fibra dietética de avena (betaglucano de <i>Avena sativa</i>)	0,01111 g
Olivo (concentrado en polvo de hoja de <i>Olea Europea</i>)	0,01000 g
Limón (cascara en polvo de <i>Citrus limonum</i>)	0,00493 g
Hongo Maitake (concentrado en polvo de <i>Grifola frondosa</i>)	0,00333 g
Hongo Shiitake (concentrado en polvo de <i>Lentinus</i> <i>edodes</i>)	0,00333 g

Dosis Recomendada: En rótulos señala tomar 1 cápsula con un vaso de agua, pero no indica frecuencia de administración diaria.

Indicaciones:

No señala en rótulos, pero en sitio web www.4life-chile.cl es promovido como estimulante del sistema inmunitario.

Rotulado:

Antecedentes:

- Anexo 3 del documento de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) titulado “Wild Edible Fungi”. A global overview of their use and importance to people.
- Resumen sobre la información disponible de *Cordyceps sinensis*, elaborado por la Dra. Q.F. Gloria Vera, profesora del INTA, Universidad de Chile.
- Otros antecedentes se detallan en el informe de evaluación.

Resumen Informe:

Varios de los componentes del producto en comento, específicamente los hongos *Cordyceps sinensis*, *Agaricus blazeii*, *Grifola frondosa* y *Lentinus edodes* se encuentran clasificados por la FAO como alimentos y con propiedades medicinales. Las propiedades medicinales han sido demostradas in vitro y en algunos casos a nivel de la clínica. Otros componentes tales como el betaglucano de avena (fracción soluble del salvado de avena), el gel de Aloe Vera y los fitosteroles se encuentran actualmente aceptados para su uso en alimentos, aunque estos últimos se encuentran en cantidad muy baja para atribuir propiedad saludable como alimento, ya que la norma chilena exige un mínimo de 0,67 g de ésteres de fitoesteroles y un mínimo de 1,7 g de ésteres de fitoestanoles por porción de consumo, y en este caso la cantidad de fitoesteroles declarada es de apenas 80 mg por porción. Por otra parte, el 1,3 betaglucano derivado de levadura es un compuesto que se está ensayando en terapia antitumoral a nivel preclínico en la cual ha mostrado buenos resultados y actualmente se están realizando ensayos clínicos en conjunto con anticuerpos monoclonales como por ejemplo cetuximab. Una búsqueda en PubMed de los descriptores “yeast , beta glucan y cancer” dio como resultado una gran cantidad de artículos en

que este compuesto se ha ensayado a nivel preclínico como coadyuvante en modelos de cáncer in vitro, con buenos resultados. En ese sentido no se podría considerar este compuesto como un alimento ya que solamente se encuentran referencias a su potencial terapéutico. Considerando que la finalidad de uso atribuida a este producto es como estimulante del sistema inmunitario y por las propiedades medicinales que poseen varios de sus componentes opino que debe ser clasificado como producto farmacéutico, tal como ya fue anteriormente establecido en la resolución N°6692 del 9 de Agosto de 2005 para un producto de composición similar presentado por la misma empresa.

Conclusiones:

Corresponde a producto farmacéutico.

Recomendación:

Producto farmacéutico

Profesional Responsable: Q.F. Alejandro Moya M.

3. ORIGINAL SEX DRIVE ENERGYDRINK

Solicitado por: Inversiones Vaifa Ltda.

Referencia: 7813/09

Fecha ingreso: 16/09/2009

Forma Farmacéutica: Lata de 250 mL

Composición:

Infusión con L-Arginina-Epimedium Grandiflorum-Loto Azul (nelumbo nucifera)		
Información sobre el Suplemento		
Porción a servir: 1 lata (250 ml)		
Porciones por cada contenedor: 1		
Cantidad por cada porción		% de valor diario
Calorías	120	
Total carbohidratos	29 gramos	10*
Azúcares	27 gramos	
Niacina (como niacinamida)	20 mg	100
Vitamina B6 (como piridoxina)	5 mg	250
Vitamina B12 (como cianocobalamina)	5 mcg	80
Acido Pantoténico (como pantotenato de calcio)	5 mg	50
Sodio	60 mg	3
L-Arginina 2 gramos	2 gramos	**
Cafeína	50 mg	**
Inositol	25 mg	**
Taurina	75 mg	**
Extracto de epimedium grandiflorum (hierba)	50 mg	**

Extracto de panax ginseng (raíz)	50 mg	**
Extracto de guaraná (semilla)	50 mg	**
Extracto de hoja de damiana (hoja)	3 mg	**
Extracto de bayas de schisandra chinensis	50 mg	**
Extracto de raíz de maca (raíz)	50 mg	**
Glucuronolactona	75 mg	**
Extracto de loto azul (nelumbo nucifera) (flor)	3 mg	**
** No se ha determinado el valor diario		
* Los valores porcentuales diarios se basan en una dieta de 2.000 calorías		
OTROS INGREDIENTES:		
Agua carbonatada, sirope de maiz de elevado nivel de fructosa, ácido cítrico, sabores naturales y artificiales, citrato de sodio, color de caramelo,		
benzoato de sodio (preservante), sorbato de sodio (preservante), amarillo 5		

Dosis Recomendada: Máximo 3 latas por día.

Indicaciones: Bebida Energética.

Rotulado:

Adjunta copia de rotulado gráfico original en inglés, adjunta traducción al idioma español del rotulado de la lata.

Antecedentes:

Adjunta Certificado de libre venta del Department of Agriculture, Trade and Consumer Protection del Estado de Wisconsin, sin legalizar; rotulado gráfico en inglés y traducción al idioma español; transcribe fórmula cuali y cuantitativa del producto.

Resumen Informe:

Antecedente Aportados por el Solicitante:

- Adjunto la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, rótulos del producto, fotocopia del certificado de libre venta del Department of Agriculture, Trade and Consumer Protection, Estado de Wisconsin de fecha 20 de Febrero de 2008.
- Adjunta documento de, Propiedades Original Sex Drive Energydrink donde se indica:
Es una bebida de uso diario desarrollada para proporcionar energía y sensación de bienestar. La bebida tiene ventajas adicionales realizando la circulación sanguínea del organismo. También eleva el funcionamiento atlético por lo que es utilizada por deportistas que necesitan reponerse de la fatiga rápidamente.
Los rótulos del producto señalan:
Mejora el flujo sanguíneo hacia los órganos vitales. Bebida de alta energía diseñada para el uso diario.

CONSUMIR CON PRECAUCION:

Contiene L-Arginina y Epimedium Grandiflorum. Máximo 3 latas por día.

No apropiado para ser utilizado por niños o personas con problemas cardíacos, mujeres embarazadas o personas sensibles a la cafeína.

Este producto no tiene la intención de diagnosticar, tratar, curar o prevenir cualquier padecimiento incluyendo disfunción sexual o disminución de libido.

Las presentes declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration.

- Comentarios:

- L-Arginina es un aminoácido, considerado el nutraceutico más potente debido a sus propiedades curativas, algunos la llaman la molécula milagrosa. Los estudios médicos han reunido suficiente evidencia clínica para llevar a la L-Arginina al frente de la medicina moderna como un tratamiento aceptado para una gran variedad de enfermedades humanas, tales como problemas del corazón, función inmunológica, enfermedades generadas por adiposidad, deficiencias de crecimiento genético, presión alta, disfunción sexual y envejecimiento humano.

- La L-Arginina es la principal fuente del cuerpo para la creación del Oxido Nítrico, el cual tiene un efecto vasodilatador.

- Se le atribuyen a la ingesta oral de L-Arginina los siguientes beneficios y funciones:

Precursor de la síntesis del Oxido Nitroso (NO).

Estimulación para la liberación de la hormona anti-envejecimiento, la hormona del crecimiento.

Mejora de la función inmunológica.

Reduce el tiempo de cura de lesiones (particularmente huesos).

Reduce el riesgo de problemas en el corazón

Incrementa la masa muscular

Reduce el tejido adiposo de grasa corporal

Ayuda a bajar la presión sanguínea.

Alivia la infertilidad masculina, mejorando la producción y movilidad del esperma.

- Epimedium Grandiflorum, llamada también hierba de cabra en celo, en la medicina tradicional china se utiliza como un agente para el físico culturismo, reforzar músculos y huesos, como agente de apoyo para la salud del hígado y riñón, también esta hierba se utiliza para tratar la angina pectoris, bronquitis crónica y el agotamiento nervioso.

A pesar de la popularidad de su uso, existe poca evidencia científica para apoyar el uso de la Epimedium Grandiflorum, (hierba de cabra en celo).

Modo de Uso:

Según la dosis o consumo señalada en el rótulo del producto:

Máximo 3 latas por día, la cantidad de los compuestos Niacina y L-Arginina superan los límites establecidos para alimento como consumo máximo por día.

Niacina, cantidad máxima por día = 20 mg

L-Arginina, cantidad máxima por día = 4400 mg

El consumo del producto entregaría diariamente para cada compuesto las siguientes cantidades:

Niacina = 60 mg

L-Arginina = 6000 mg

Conclusiones:

Evaluated los antecedentes presentados este producto corresponde ser clasificado como medicamento.

Recomendación:

Se recomienda clasificarlo como medicamento.

Profesional Responsable: Q.F. Pedro Salgado G.

4. COLÓN CLEAN

Solicitado por: SEREMI Salud Región Tarapacá

Referencia: 8204/09

Fecha ingreso: 05/08/2009

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Composición:

Cada cápsula contiene:

Bailahuén	100 mg
Manzanilla	50 mg
Llantén	50 mg
Melisa	50 mg
Propóleo	50 mg
Alcachofa	50 mg

Dosis Recomendada: 1 cápsula en la mañana y 1 cápsula en la noche.

Indicaciones:

Sin indicaciones en el rotulado.

No obstante esto el sitio internet w.w.w.americannutrition.cl da nombre de principios activos y las siguientes indicaciones: Alivia las molestias causadas por el colon irritable, ayuda a la expulsión de gases (carminativo), disminuye el dolor abdominal y mejora la digestión.

Rotulado:

Sin indicaciones terapéuticas, indica información nutricional, formula cuali-cuantitativa por cápsula, Modo de uso.

Antecedentes:

- Ordinario de Seremi Regional Ministerial de Salud Región de Tarapacá.
- Certificado del Jefe Dpto. de Acción Sanitaria de Seremi de Salud Región de Tarapacá.

Resumen Informe:

- El producto de la referencia corresponde a una mezcla de especies vegetales, las cuales no aportan ninguna clase de nutriente, por lo tanto en primer término no debe ser considerado alimento.
- No obstante estas especies se encuentran clasificadas como hierbas aromáticas artículo 459, Párrafo IV del Reglamento Sanitario de los Alimentos .Decreto Supremo N° 977/06.

Conclusiones:

Este producto debe ser clasificado como producto mezcla de hierbas aromáticas, y sujeto al Reglamento Sanitario de Alimentos (Párrafo IV De las hierbas aromáticas, artículo 462).

Recomendación:

Hierbas aromáticas.

Profesional Responsable: Q.F. José Jarpa M.

5. RUMAFIT

Solicitado por: SEREMI Salud Región Tarapacá

Referencia: 8204/09

Fecha ingreso: 05/08/2009

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición:

Cada cápsula contiene:

Calcio carbonato extra pesado	50 mg
Cartílago de tiburón polvo	100 mg
Chuchuhuasi polvo	100 mg
Sauce blanco extracto (1:4)	12,5 mg
Apio polvo (oleoresina al 20 %)	50 mg
Maltodextrina	138 mg

Dosis Recomendada: 2 cápsulas al día.

Indicaciones:

Suplemento alimentario.

Rotulado:

Adjunta muestra original del producto en estuche de cartulina impreso.

Antecedentes:

Ordinario de Seremi Regional Ministerial de Salud de Tarapacá.

Certificado del Jefe Dpto. de Acción Sanitaria de Seremi de Salud Región de Tarapacá.

Resumen Informe:

- El producto al cual se está evaluando su régimen de control a aplicar, se puede concluir que se encuentra definido en el artículo 26. "De los productos farmacéuticos y comprendido en el grupo letra K, que dice "Otros productos que se rotulen o anuncien por cualquier medio, con propiedades curativas, de atenuación, tratamiento de las enfermedades o sus síntomas. Entre estos se incluyen las vitaminas, minerales y otros nutrientes, así como los productos de origen animal y mineral.
- Este producto contiene carbonato de calcio de origen mineral. El chuchuhuasi y apio polvo definidos como suplemento alimentario. El Sauce blanco el cual tiene principio activo la Salicilina (antiinflamatorio, de estructura relacionada con el ácido salicílico) y de origen animal, el Cartílago de tiburón.

Conclusiones:

Dada la descripción de la composición del producto RUMAFIT, los efectos descritos o anunciados y /o rotulados de sus propiedades terapéuticas de curación, atenuación y / o tratamiento, Este producto debe ser clasificado como "Producto Farmacéutico " ,artículo 26, letra K y por lo tanto sujeto a las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Producto Farmacéuticos.

Recomendación:

Clasificar como "Producto Farmacéutico".

Profesional Responsable: Q.F. José Jarpa M.

6. VARISAN

Solicitado por: SEREMI Salud Región Tarapacá

Referencia: 8204/09

Fecha ingreso: 05/08/2009

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición:

Cada cápsula contiene:

Hammamelis	100 mg
Castaño de la India	250 mg
Cardus Mariano	100 mg

Dosis Recomendada: 1 cápsula en la mañana y 1 cápsula en la noche.

Indicaciones:

Suplemento Alimentario. Sin indicaciones en el rotulado. No obstante esto el sitio internet w.w.w.americannutrition.cl. Indica como Suplemento alimentario. Da nombre de principios activos y las siguientes indicaciones: Los principios activos presentes en estas plantas hacen de esta formulación un complemento ideal para aliviar la insuficiencia venosa y la fragilidad capilar disminuye la hinchazón de las piernas (edema) por su acción venotonica y antiinflamatoria.

Rotulado:

Adjunta muestra original del producto en estuche de cartulina impreso.

Antecedentes:

- Ordinario de Seremi Regional Ministerial de Salud Región de Tarapacá.
- Certificado del Jefe Dpto. de Acción Sanitaria de Seremi de Salud Región de Tarapacá.

Resumen Informe:

La solicitud en comento corresponde a una mezcla de especies vegetales con efectos conocidamente medicinales y usados como antivaricosos y flebotonicos. De este tipo de producto ya existen dos productos registrados de composiciones similares. VARIPLANT KNOP (Aesculus hippocastanum, Cardo Mariano, Hammamelis), registro ISP N° H- 605/05 y VARIPLEX KNOP (Bursa Pastoris, Castaño de la India, Hammamelis Millefolium), registro ISP N° K-66/05, ambos registrados como FITOFARMACOS y de venta directa en establecimientos tipo A y B .

Conclusiones:

Por lo tanto este producto debe ser clasificado como Fitofármaco o medicamento herbario definido como producto farmacéutico terminado y etiquetado cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales (artículo 26, letra h), del D.S N°1876/95. Modificado por D.S. N° 286/2001.

Recomendación:

Fitofármaco o medicamento herbario.

Profesional Responsable: Q.F. José Jarpa M.

7. INTELECTUM

Solicitado por: SEREMI Salud Región Tarapacá.

Referencia: 8204/09

Fecha ingreso: 05/08/2009

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición:

Cada cápsula contiene:

Schisandra chinensis extracto (al 2 %)	100 mg
Extracto de arándano	60 mg
Ginseng siberiano extracto	100 mg

Dosis Recomendada: 1 cápsula en la mañana.

Indicaciones:

Alimento para deportistas con ginseng siberiano y Schizandra. Sin indicaciones en el rotulado. No obstante esto el sitio internet w.w.w.americannutrition.cl. Indica como alimento para deportistas con hierbas. Da nombre de principios activos y las siguientes indicaciones: Plantas adaptogenas hacen de Intectum un potente energizante con un aumento al estrés. Mejora el rendimiento laboral e intelectual, mejora la concentración y memoria.

Rotulado:

Adjunta muestra original del producto en estuche de cartulina impreso.

Antecedentes:

- Ordinario de Seremi Regional Ministerial de Salud Región de Tarapacá
- Certificado del Jefe Depto. de Acción Sanitaria de Seremi de Salud Región de Tarapacá

Resumen Informe:

La solicitud en comento corresponde a una mezcla de especies vegetales, la que de acuerdo de a tablas nutricionales no aporta ninguna clase de nutrientes, por lo tanto no cumple con la definición Párrafo F "De los suplementos alimentarios " ,artículo 539, donde se define alimento para deportista con hierbas (letra I) ,puesto que el preparado aporta solo las hierbas Ginseng Siberiano y Schizandra. Y como sus ingredientes son incorporados en forma de extractos su concentración máxima deberá ser calculada considerando la equivalencia del contenido (equivalencias que no se incluyen).

Conclusiones:

Por lo tanto este producto debe ser clasificado como Fitofarmaco o medicamento herbario definido como producto farmacéutico terminado y etiquetado cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales (artículo 26, letra h), del D.S N°1876/95.

Recomendación:

Fitofarmaco o medicamento herbario.

Profesional Responsable: Q.F. José Jarpa M.

8. TENDOACTIVE CÁPSULAS BLANDAS

Solicitado por: Grünenthal Chilena Ltda.

Referencia: RE152678

Fecha ingreso: 25/06/2009

Forma Farmacéutica: Cápsulas Blandas.

Composición:

Aceite de Soya	292 mg
Mucopolisacaridos	14 mg
Colágeno hidrolizado tipo	25 mg
Lecitina de Soya	15 mg
Acido ascórbico	20 mg
Antioxidantes (E321)*	0,06 mg
Colorantes**	
Monoestearato de Glicerilo	

*Hidroxitolueno Butilado

** E171 Dióxido de Titanio

E124 Rojo de cochinilla

E172 Oxido de Hierro.

Dosis Recomendada: Modo de empleo: Usar 3 comprimidos al día.

Indicaciones: Para el cuidado de los tendones.

Rotulado:

En ellos se señala "Sport Nutrition", "Para el cuidado de los tendones, rendimiento articular".

Indicaciones "Para el cuidado de los tendones".

Modo de empleo: Usar 3 comprimidos al día.

Antecedentes:

Certificados de Complemento Alimenticio de España e Italia.

Resumen Informe:

INFORME TECNICO

REGIMEN CONTROL A APLICAR

TENDOACTIVE CAPSULAS BLANDAS

Solicitante: Grünenthal Chilena Ltda.

Solicitud: Finalidad de Uso "Para uso en deportistas que presentan problemas en los tendones".

Fabricante: Bio Ibérica, España.

Fórmula:

Aceite de Soya	292 mg
Mucopolisacaridos	14 mg
Colágeno hidrolizado tipo	25 mg
Lecitina de Soya	15 mg
Acido ascórbico	20 mg
Antioxidantes (E321)*	0,06 mg

Colorantes**
Monoestearato de Glicerilo

*Hidroxitolueno Butilado
** E171 Dióxido de Titanio
E124 Rojo de cochinilla
E172 Oxido de Hierro.

Rótulos: En ellos se señala “Sport Nutrition”, “Para el cuidado de los tendones, rendimiento articular”

Indicaciones “Para el cuidado de los tendones”

Modo de empleo: Usar 3 comprimidos al día.

Ensayo Clínico: se presenta un resumen del ensayo “Efectividad de tratamiento de tendinitis y fasciitis plantar por Tendoactive” de los autores Daniel Sanchez, Daniel Martinez –Puig, Toni Bové, Ferran Nadal y Carles Chatrit. Presenta Certificados de España e Italia como Complementos Alimenticios.

Comentarios:

El producto presentado, en la solicitud señala como finalidad de uso “Para uso en deportistas que presentan problemas en los tendones” y en rótulos “Sport Nutrition”, “Para el cuidado de los tendones, rendimiento articular” además de la indicación “Para el cuidado de los tendones”.

Revisada la formulación solicitada, respecto del Reglamento de los Alimentos, se puede informar que:

- El colorante Oxido de Hierro, **no está permitido** por el citado Reglamento.
- El Acido Ascórbico se encuentra en las dosis diarias recomendadas según la Res. Ex. 394/02.
- La lecitina de Soya y el Monoestearato de Glicerilo se encuentran como emulsionantes permitidos al igual que el antioxidante Hidroxitolueno Butilado.
- El colágeno se menciona en el reglamento como el sustrato que da origen a la gelatina.
- **Los mucopolisacáridos no se especifican** y el **aceite de soya**, solo se menciona en el capítulo referente a los aceites y **no a los suplemento alimentarios ni Alimentos para deportistas**.
- El trabajo presentado no señala datos sobre su publicación, lugar donde se efectuó, etc., en cuanto a sus resultados se consigna que hubo mejoría en el dolor y movilidad de las tendinitis después de 12 semanas de tratamiento y sin efectos adversos.

Conclusiones:

- De acuerdo al Reglamento de los Alimentos, no puede definirse como Suplemento Alimentario o Alimento para deportistas. (Párrafo I, Arts. N°s 539 al 541).
- Esto principalmente debido a que no está indicado para satisfacer los requerimientos de individuos **sanos**, sino de aquellos que presentan una **patología**, como lo señala también el resumen del ensayo clínico presentado.
- Además que en su formulación contiene mucopolisacáridos que no se identifican en la presentación.
- Considerando lo anterior este producto se encuentra afecto a lo dispuesto en el DS 1876/95 del Ministerio de Salud.

QF Ximena González Frugone
Unidad de Productos Farmacéuticos Nuevos
Sección registro
XGF 11/09/09

Conclusiones:

- No puede definirse como Suplemento Alimentario o Alimento para deportistas. (Párrafo I, Arts. N°s 539 al 541).
- Esto principalmente debido a que no está indicado para satisfacer los requerimientos de individuos sanos, sino de aquellos que presentan una patología, como lo señala también el resumen del ensayo clínico presentado.
- Además que en su formulación contiene mucopolisacáridos que deben identificarse, ya que, no se señalan en la presentación.

Recomendación:

Producto farmacéutico, en consideración a que está indicado en patologías músculo esqueléticas.

Profesional Responsable: Q.F. Ximena González F.

9. PUR PURIFICADOR DE AGUA

Solicitado por: Procter & Gamble Chile Limitada.

Referencia: RE160720

Fecha ingreso: 31/08/2009

Forma Farmacéutica: No aplica.

Composición:

Según lo declarado por el interesado, contiene sulfato férrico (coagulante), carbonato sódico (regulador de pH), bentonita (floculante), poliacrilamida (floculante), calcio.

Según lo declarado en el rotulado gráfico del producto, contiene hipoclorito cálcico 0,542%, lo que equivale a 2168 ppm y 352 mg de fierro (como sulfato férrico).

Dosis Recomendada: 1 sachet por cada 10 L de agua.

Indicaciones:

No posee indicación terapéutica.

Rotulado:

No incluye algún uso terapéutico ni de uso médico.

Antecedentes:

Resumen Informe:

El uso del producto no se ajusta a la definición de producto farmacéutico (D.S. N° 1876/95 del Minsal), ni de dispositivo o artículo de uso médico (D.S. N° 825/98 del Minsal).

Conclusiones:

La autorización sanitaria del producto no está dentro de las competencias jurisdiccionales del Instituto de Salud Pública de Chile.

Recomendación:

No corresponde a producto farmacéutico ni dispositivo o artículo de uso médico.

Profesional Responsable: Q.F. Patricio Reyes S.